RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 15/12/2022

DANS LA PRESENTE ANNEXE, LES TERMES "AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE" S'ENTENDENT COMME "ENREGISTREMENT DE MEDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES" ET LE TERME "AUTORISATION" COMME "ENREGISTREMENT"

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SINUFIX, capsule molle

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Citron (*Citrus limon* (L.) Burman fil.) *(*huile essentielle de péricarpe de)..... 11,4 mg
Thym (*Thymus vulgaris* L. ou *Thymus zygis* L.) (huile essentielle des parties aériennes de)..... 11,4 mg
Menthe poivrée (*Mentha x piperita* L.) (huile essentielle des parties aériennes fraîches de)..... 11,4 mg

Pour une capsule molle.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Capsule molle.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé dans le traitement symptomatique du rhume.
Son usage est réservé à l'indication spécifiée sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.
SINUFIX, capsule molle est indiqué chez les adultes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes : 1 capsule molle 3 fois par jour.

Population pédiatrique

L'utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans est déconseillée (voir rubrique 4.4).

Mode d'administration

Voie orale.
Avaler la capsule entière sans la mâcher avec un grand verre d'eau.

Durée de traitement

5 jours.
Si les symptômes persistent au-delà de 5 jours d'utilisation de ce médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives, aux extraits des espèces botaniques suivantes *Citrus, Thymus, Mentha* ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
En raison de la présence de dérivés terpéniques, ce médicament est contre-indiqué en cas d'antécédents d'épilepsie et/ou d'antécédents convulsifs.

En raison de la présence d'huile essentielle de menthe poivrée, ce médicament est contre indiqué :

- en cas de maladies hépatiques,
- en cas de calculs biliaires, de cholangite ou d'autres troubles des voies biliaires,
- en cas d'achlorhydrie.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Respecter la posologie et la durée de traitement recommandées.

En cas de fièvre, de difficultés respiratoires, d'expectorations purulentes, ou en cas d'aggravation des symptômes pendant l'utilisation de ce médicament, un médecin doit être consulté.

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques qui peuvent entraîner à doses excessives :

- des accidents à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant,
- des pauses respiratoires et des collapsus chez le nourrisson.

Les patients souffrant de brûlures d'estomac ou de hernie hiatale présentent parfois une exacerbation de ces symptômes après la prise d'huile essentielle de menthe. Le traitement doit être interrompu chez ces patients.

L'huile essentielle de menthe doit être utilisée avec prudence chez les personnes présentant des inflammations ou ulcérations du tractus gastro-intestinal.

Population pédiatrique

En l'absence de données suffisantes dans cette population, l'utilisation de ce médicament chez les enfants et adolescent de moins de 18 ans est déconseillée.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Ce médicament contient des dérivés terpéniques. Il n'y a pas ou peu de données d'utilisation des dérivés terpéniques chez la femme enceintes.

SINUFIX, capsule molle est déconseillé au cours de la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Allaitement

Il n'existe pas de données relatives à l'excrétion des composants des huiles essentielles contenues dans SINUFIX, capsule molle et / ou leurs métabolites dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu.

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée sur la fertilité? n'est disponible.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

4.8. Effets indésirables

En raison de la présence des huiles essentielles et en cas de non-respect de l'indication ou des doses préconisées :

- Risque de convulsions chez l'enfant
- Possibilité de troubles digestifs, en particulier gastralgie,
- Risque d'allergie de contact ou de réactions d'allergies.

Une allergie de contact avec de l'huile de menthe chez des patients présentant des symptômes intra-oraux associés à un syndrome de bouche brûlante, à une ulcération buccale récurrente ou à une réaction lichénoïde a été rapportée. La fréquence n'est pas connue.

Des réactions allergiques au menthol ont été rapportées, avec maux de tête, bradycardie, tremblements musculaires, ataxie, choc anaphylactique et éruption cutanée érythémateuse. La fréquence n'est pas connue.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après enregistrement du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Un surdosage peut provoquer des symptômes gastro-intestinaux sévères (comme des nausées, des diarrhées, une ulcération rectale), des troubles du système nerveux central (comme des convulsions, une ataxie, une perte de conscience), des troubles urinaires, des troubles du rythme cardiaque, probablement dus à la présence de menthol.

En cas de surdosage massif, le traitement consiste en un lavage d'estomac et un traitement symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

L'étude de génotoxicité *in vitro* conduite avec SINUFIX, capsule molle n'a pas montré d'effet mutagène dans le test d'Ames.

Aucune étude de cancérogenèse ni de toxicité sur la reproduction et le développement n'ont été menées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Triglycéride à chaine moyenne (RSPO : roundtable on sustainable palm oil).

Composition de l'enveloppe de la capsule : gélatine bovine, glycérol, eau.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

15 capsules molles sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium) dans un étui carton.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

SYLVEOS SAS
3 BIS VILLA GUIZOT
75017 PARIS

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 302 303 1 2 : 15 capsules molles sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium) dans un étui carton.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.